



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

8 March 2021¹
EMA/PRAC/105022/2021
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Nýr texti fyrir lyfjaupplýsingar – Útdráttur úr ráðleggingum PRAC vegna ræsimerkja

Samþykkt á fundi PRAC 8.–11. febrúar 2021

Textinn í þessu skjali fyrir lyfjaupplýsingar er útdráttur úr skjali sem nefnist 'PRAC ráðleggingar vegna ræsimerkja (*PRAC recommendations on signals*)' en í því skjali er heildartexti með ráðleggingum PRAC um uppfærslu á lyfjaupplýsingum ásamt almennum leiðbeiningum um hvernig skuli afgreiða ræsimerki. Skjalið er hægt að nálgast [hér](#) (aðeins á ensku).

Nýr texti sem bæta á við lyfjaupplýsingar er undirstrikaður. Texti sem á að eyða er ~~yfirstrikaður~~.

1. Prednisólón²; prednisón² – Hægtaktur (EPITT nr. 19613)

Samantekt á eiginleikum lyfs

4.8. Aukaverkanir

Hjarta

Tíðni ekki þekkt: Hægtaktur*

*Eftir háa skammta

Fylgiseðill

4. Hugsanlegar aukaverkanir

Tíðni ekki þekkt: Hægur hjartsláttur

¹ Expected publication date. The actual publication date can be checked on the webpage dedicated to [PRAC recommendations on safety signals](#).

² For systemic use.

